



ISCP_10082022

ג'/אלול/תשפ"ב
30/08/2022

אל:

רוקחים מחוזיים
רוקחים ראשיים קופות חולים
רוקחים אחראיים בתי חולים

הנדון: אחסון ושינוע של חיסונים נגד COVID-19 – Nuvaxovid של חברת Novavax ו- Vaxzevria של חברת AstraZeneca

1. בישראל נעשה שימוש במספר חיסוני קורונה המבוססים על טכנולוגיות שונות.
2. במסמך זה מתוארים תנאי האחסון והשינוע של חיסון Vaxzevria המבוסס על וקטור ויראלי מתוצרת חברת AstraZeneca, וחסון Nuvaxovid המבוסס על חלבון ואדג'ונט מתוצרת חברת Novavax.

הנחיות כלליות הרלוונטיות לחיסונים: Nuvaxovid ו-Vaxzevria

3. קיימים מספר גדלי אריזות המכילים מספר שונה של בקבוקונים: 1, 5 ו-10 (אריזה המקורית).
 4. יש לאחסן ולשנע את החיסונים בקירור בטמפרטורה $+8^{\circ}\text{C} - +2^{\circ}\text{C}$. **אין להקפיא את הבקבוקונים.**
 5. **אין למהול את החיסונים.**
 6. יש להקטין חשיפה לאור ולהימנע מאור שמש ישיר או מחשיפה לאור אולטרה-סגול. ניתן להשתמש בחיסון בתאורת חדר.
 7. יש להשליך את החיסונים להשמדה בפח פסולת ביולוגית, לאחר תאריך התפוגה.
 8. תאריך התפוגה של החיסונים מוטבע על האריזה או במדבקת תוקף המודבקת על האריזה.
 9. להלן טבלאות המסכמות את הנתונים הכלליים, תנאי האחסון והחריגות המותרות המאושרים לחיסונים שבנדון:
- 9.1 **נתוני כלליים:**

<u>Nuvaxovid</u>	<u>Vaxzevria</u>	חיסון
5 מ"ל	4 או 5 מ"ל	נפח
0.5 מ"ל	0.5 מ"ל	נפח מנה להזרקה
10	8 או 10	מנות בבקבוקון



ISCP_10082022

9.2. תנאי אחסון:

הערות	<u>Nuvaxovid</u>	<u>Vaxzevria</u>	חיסון
			טמפרטורה
<u>אין להקפיא</u>	9 חודשים	6 חודשים. תיתכן הארכת תוקף מעבר ל-6 חודשים עבור אצוות ספציפיות.	קירור $+2^{\circ} - +8^{\circ}C$
	6 שעות	עד 48 שעות, בתנאי שמוחזר למקרר לאחר כל שימוש.	לאחר פתיחה ב- $+2^{\circ} - +8^{\circ}C$
	6 שעות	6 שעות	לאחר פתיחה ב- $+9^{\circ} - +25^{\circ}C$

9.3. ניתן להשתמש בחיסון במקרה של חריגות בלתי מתוכננות בתנאים הבאים:

הערות	<u>Nuvaxovid</u>	<u>Vaxzevria</u>	חיסון
			טמפרטורה
עבור Vaxzevria טמפ' של עד $+30^{\circ}C$	12 שעות	עד 12 שעות	לפני פתיחה ב- $+9^{\circ} - +25^{\circ}C$
	לא רלוונטי	עד 72 שעות	לפני פתיחה ב- $-3^{\circ} - +2^{\circ}C$

בכבוד רב,

ד"ר עפרה אקסלרוד
 מנהלת המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה

העתקים:

ד"ר אסנת לוקסנבורג, מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות מידע ומחקר



ISCP_10082022

ד"ר שושי גולדברג אחות ראשית ארצית וראש מנהל הסיעוד
ד"ר הדר אלעד, ראש אגף רפואה קהילתית
גב' לימור אייזנברג, מנהלת המחלקה להנחיות מקצועיות, מנהל הסיעוד
גב' דנה ארד, מנהלת מערך בטיחות מטופלים
פרופ' אמיליה אניס, מנהלת האגף לאפידמיולוגיה
ד"ר ליטל גולדברג, אגף לאפידמיולוגיה
גב' בלה אלרן, עוזרת מפקחת ארצית בבריאות הצבור - בתחום אפידמיולוגיה
מגר' אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות
ד"ר מיכל הירש-וקסברג, מנהלת המחלקה לרישום תכשירים
ד"ר ורד בן נעים, מנהלת היחידה לאיכות תכשירים ביולוגיים, המכון לביקורת ותקנים של חומרי
רפואה
מגר' רחל שימונוביץ, מפקחת ארצית לתנאי יצור נאותים תכשירים
ד"ר עינת גורליק, מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
ד"ר אורי פיינשטיין, החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מר נעם ויצנר – משל"ט
רופאים מחוזיים
מגר' אריאלה אבן, חטיבת בתי חולים ממשלתיים
עינת בלום, ס.ל.א.
גל סויסה, משל"ט